Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/2556

22. 06. 88

Sachgebiet 2121

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 11/2357 —

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Das von der Bundesregierung vorgeschlagene Gesetz soll zum Abbau des Staus bei der Zulassung von Arzneimitteln beitragen. Es klärt ferner die Behandlung von Zulassungsanträgen, deren Bearbeitung bis zum Inkrafttreten der Zweitantragstellerregelung im Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht abgeschlossen worden ist.

B. Lösung

Ein erheblicher Teil der vorliegenden Zulassungsanträge betrifft Arzneimittel bekannter Wirksamkeit, die mit bereits zugelassenen Arzneimitteln identisch sind, deren Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bereits geprüft worden sind. Über diese Anträge soll positiv entschieden werden, wenn das Gutachten eines unabhängigen, von der zuständigen Bundesoberbehörde benannten qualifizierten Sachverständigen die Qualität und ggf. Bioverfügbarkeit bestätigt.

Zulassungsanträge, die bis zum Zeitpunkt des Gesetzesbeschlusses des Deutschen Bundestages über die Zweitantragstellerregelung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingegangen sind, sollen nach der bisherigen Verwaltungspraxis ohne Widerspruchsrecht des Vorantragstellers entschieden werden.

Beschlußfassung im Ausschuß mit großer Mehrheit bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN

C. Alternativen

Verstärkter Einsatz von Haushaltsmitteln.

D. Kosten

Es entstehen Mehrkosten für den Bundeshaushalt, die durch Einnahmen aus Zulassungsgebühren gedeckt sind.

Die Länder und Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf — Drucksache 11/2357 — mit der Maßgabe, daß

1. in Artikel 1 in dem neu einzufügenden § 7a des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts in Absatz 2 am Ende der Punkt entfällt und die Worte „oder durch den Nachweis nach § 15 des Arzneimittelgesetzes." angefügt werden,
2. hinter „Artikel 2" die Überschrift „Änderung des Arzneimittelgesetzes" eingefügt wird,

im übrigen unverändert anzunehmen.

Bonn, den 22. Juni 1988

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Frau Männle	**Dr. Hoffacker**
Stellv. Vorsitzende	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Dr. Hoffacker

Der Deutsche Bundestag hat den von der Bundesregierung eingebrachten Gesetzentwurf in seiner 83. Sitzung am 9. Juni 1988 zur federführenden Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und zur Mitberatung an den Ausschuß für Wirtschaft überwiesen.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat in seiner Stellungnahme vom 16. Juni 1988 die Annahme des Gesetzentwurfs in der in der Beschlußempfehlung wiedergegebenen Fassung empfohlen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat den Gesetzentwurf am 16. und 22. Juni 1988 beraten. Er hat mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs in der aus der Beschlußempfehlung ersichtlichen Fassung zu empfehlen.

Der von der Bundesregierung eingebrachte Gesetzentwurf verfolgt im wesentlichen zwei Ziele. Zum einen soll durch zwei Maßnahmen ein Abbau des bei der zuständigen Bundesoberbehörde bestehenden Staus unerledigter Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln erreicht werden:

Einmal soll die Zulassungsbehörde von einer wiederholten materiellen Prüfung bei solchen Arzneimitteln freigestellt werden, die mit bereits zugelassenen Arzneimitteln identisch sind, deren Unbedenklichkeit und Wirksamkeit also bereits in einem Zulassungsverfahren geprüft worden ist. Über diese Anträge soll positiv entschieden werden, wenn das Gutachten eines unabhängigen, von der zuständigen Bundesoberbehörde benannten qualifizierten Sachverständigen die Qualität und ggf. die Bioverfügbarkeit bestätigt. Als weitere Maßnahme ist eine Erweiterung der Auflagenbefugnis des § 28 AMG vorgesehen, die es erlaubt, für identische Arzneimittel die Informationstexte für Verbraucher und Fachkreise mit einheitlichem Wortlaut vorzuschreiben.

Mit dem vorgeschlagenen Gesetz soll zweitens eine Klarstellung der Behandlung von bezugnehmenden Zulassungsanträgen herbeigeführt werden, die bei Inkrafttreten der Zweitantragstellerregelung im Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorlagen, aber noch unerledigt waren. Diese Anträge sollen nach der früheren Verwaltungspraxis des Bundesgesundheitsamtes, also mit Zulässigkeit der Bezugnahme ohne ein Widerspruchsrecht des Vorantragstellers, entschieden werden, soweit sie bis zum Zeitpunkt der Beschlußfassung des Deutschen Bundestages über das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes am 26. Juni 1986 bei der Zulassungsbehörde eingegangen sind.

Hinsichtlich der Begründung des Gesetzentwurfs im einzelnen wird auf die Drucksache 11/2357, hinsichtlich der Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung auf die Drucksachen 11/2473 bzw. 11/2484 Bezug genommen. In Ergänzung ihrer Gegenäußerung hat die Bundesregierung bei den Beratungen im federführenden Ausschuß noch folgendes dargelegt:

Die vom Bundesrat in Nummer 1 Absatz 2 seiner Stellungnahme angesprochene Frage, ob das modifizierte Zulassungsverfahren mit Beteiligung externer Sachverständiger auf alle Zulassungsanträge ausgedehnt werden könne, solle nicht jetzt, sondern erst dann geprüft werden, wenn Erfahrungen mit dem neuen Verfahren gesammelt worden seien. Gerade bei innovativen Arzneimitteln sei unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit eine sehr sorgfältige Abwägung nötig. Im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren solle und könne man eine entsprechende Ausdehnung also noch nicht in Erwägung ziehen.

Nach Prüfung von Nummer 2 der Stellungnahme des Bundesrates sei die Bundesregierung zu der Auffassung gelangt, daß diesem Vorschlag nicht nähergetreten werden solle. Eine allgemeine Verwaltungsvorschrift, die das Berufungs- und Beteiligungsverfahren für Gegensachverständige regele, würde das Verfahren von vornherein festlegen. Da die Grundvoraussetzungen für die Berufung und Beteiligung bereits im Gesetz selbst festgelegt seien und durch eine allgemeine Verwaltungsvorschrift ohnehin nicht modifiziert werden könnten, erscheine es zweckmäßiger, das Verfahren möglichst bald in Gang zu bringen und nicht durch die Entwicklung allgemeiner Verwaltungsvorschriften zu verzögern.

Bei der Beratung im Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit haben sowohl die Mitglieder der Koalitionsfraktionen als auch die der Fraktion der SPD den Gesetzentwurf grundsätzlich als geeigneten Schritt zum Abbau des Zulassungsstaus beim Bundesgesundheitsamt begrüßt. Insbesondere die Mitglieder der Fraktion der SPD hoben jedoch hervor, daß die vorgeschlagene Rechtsänderung nur ein Beitrag zur Verwirklichung des angestrebten Ziels sein dürfe. Daneben müßten insbesondere die Vorschläge umgesetzt werden, die der Bundesrechnungshof auf Veranlassung des Haushaltsausschusses Ende 1987 gemacht habe. Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP sowie die Bundesregierung stimmten dem zu. Seitens der Bundesregierung wurde darauf verwiesen, daß neben die gesetzgeberische Regelung auch administrative Maßnahmen treten müßten, die zum Teil schon ergriffen seien. Nötig sei auch eine bessere personelle Ausstattung des Bundesgesundheitsamtes, wozu der Bundesrechnungshof ebenfalls konkrete Vorschläge gemacht habe. Daraufhin habe es bereits im Haushalt 1988 eine erste Personalvermehrung gegeben. Weitere Stellenplanverbesserungen seien für den Haushalt 1989 vorgesehen.

Ohne Widerspruch folgte der Ausschuß — wie schon die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung — dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 3 seiner Stellungnahme. Eine entsprechende Ergänzung des Regierungsentwurfs wird unter Nummer 1 der Beschlußempfehlung vorgeschlagen. Aus redaktionellen Gründen wird ferner unter Nummer 2 die Aufnahme einer Überschrift über den Text des Artikels 2 empfohlen.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD im Ausschuß hielten in zwei Punkten Verbesserungen des Gesetzentwurfs für notwendig. Zum einen wurde zu Artikel 1 eine Erweiterung des einzufügenden § 7a des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts durch eine Regelung des Berufs- und Beteiligungsverfahrens der Gegensachverständigen entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 2 seiner Stellungnahme — dort allerdings in Form einer „Erwartung" — gewünscht.

Die Koalitionsfraktionen verwiesen dazu auf die obigen, ergänzenden Darlegungen der Bundesregierung zu Nummer 2 der Stellungnahme des Bundesrates. Sie betonten nochmals, daß alles getan werden müsse, um die vorgesehene gesetzliche Maßnahme zum Abbau des Zulassungsstaus so schnell wie möglich umzusetzen. Sollte sich zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund der mit dem neuen Verfahren gemachten Erfahrungen zeigen, daß Änderungen oder auch der Erlaß einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift angebracht seien, könne man dies später nachholen.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD hielten dem entgegen, daß die Bundesländer einer zügigen Umsetzung sicher nicht entgegenstehen wollten. Im übrigen müsse bedacht werden, daß mit dem vorgeschlagenen Verfahren zur Berufung von Gegensachverständigen Staatsaufgaben delegiert würden. Gerade dies mache es erforderlich, für das genannte Verfahren eine möglichst breite Plattform zu suchen, die am ehesten durch Beteiligung des Bundesrates zu gewährleisten sei.

Seitens der Mitglieder der Fraktion der SPD wurde ferner der Vorschlag in Nummer 4 der Stellungnahme des Bundesrates auf Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für Arzneimittel aufgegriffen. Sie erinnerten insoweit daran, daß sie bereits anläßlich der Beratung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes einen entsprechenden Antrag gestellt hätten. Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bezogen sich insoweit auf die ablehnende Aussage in der Gegenäußerung der Bundesregierung.

Um die unter einer engen zeitlichen Vorgabe stehende Ausschußberatung nicht zu belasten, verzichteten die Mitglieder der Fraktion der SPD darauf, die beiden vorgenannten Änderungswünsche im Ausschuß als Änderungsanträge zur Abstimmung zu stellen; sie kündigten jedoch entsprechende Änderungsanträge zur zweiten Beratung im Plenum des Deutschen Bundestages an.

In die Erörterung der in Artikel 3 des Regierungsentwurfs vorgesehenen Klarstellung der Behandlung von Zweitanträgen wurde im Ausschuß auch die Frage einbezogen, ob sich aufgrund des erst am 8. Juni 1988 in einem Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz ergangenen Beschlusses des Oberverwaltungsgerichts Berlin (Aktenzeichen: OVG 5 S 11.88), in dem die bisherige Verwaltungspraxis des Bundesgesundheitsamtes in Zweitanmelder-Zulassungsverfahren als grundgesetzwidrig bezeichnet wurde, verfassungsrechtliche Bedenken auch gegenüber der vorgesehenen gesetzlichen Neuregelung ergeben würden. Der Ausschuß gelangte zu der Auffassung, daß der vorliegende Gesetzentwurf für die bislang unerledigten Zulassungsanträge gerade eine solche gesetzliche Grundlage schafft, wie sie in dem Beschluß des Oberverwaltungsgerichts Berlin aus grundrechtlicher Sicht als notwendig angesehen wird.

Schließlich befaßte sich der Ausschuß im Zusammenhang mit der Beratung des vorliegenden Entwurfs mit der Frage, wie die Vergütung der gemäß Artikel 3 § 7a des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts zu bestellenden Gegensachverständigen geregelt werden solle. Nachdem die Absicht, die Gegensachverständigen von den Antragstellern honorieren zu lassen, im Ausschuß Bedenken wegen der Unabhängigkeit der Gegensachverständigen hervorrief, hat die Bundesregierung vorgeschlagen, die Gegensachverständigen nach den Grundsätzen über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen durch die Zulassungsbehörde zu honorieren. Dieser Vorschlag wurde allerdings unter dem Vorbehalt der Bewährung einer solchen Regelung gemacht. Anderenfalls muß nach Darlegung der Bundesregierung eine Alternativregelung gefunden werden, die allerdings ebenfalls dem Grundsatz der Unabhängigkeit der Gegensachverständigen Rechnung tragen müsse. Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit stimmte diesem Lösungsvorschlag zu.

Bonn, den 22. Juni 1988

Dr. Hoffacker

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333